

①9 BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENT- UND  
MARKENAMT

⑫ Patentschrift  
⑩ DE 39 00 926 C 2

⑦① Aktenzeichen: P 39 00 926.2-41  
⑦② Anmeldetag: 14. 1. 89  
④③ Offenlegungstag: 17. 8. 89  
④⑤ Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung: 12. 5. 99

⑤① Int. Cl.<sup>6</sup>:  
A 61 M 5/315  
A 61 M 5/20  
A 61 M 5/24

DE 39 00 926 C 2

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

③① Unionspriorität:  
00436/88 08. 02. 88 CH  
  
⑦③ Patentinhaber:  
Disetronic Licensing AG, Burgdorf, CH  
  
⑦④ Vertreter:  
Sparing . Röhl . Henseler, 40237 Düsseldorf

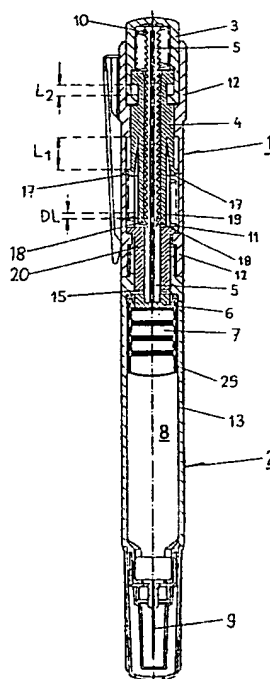
⑦② Erfinder:  
Michel, Peter, Dr., Burgdorf, CH

⑤⑥ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht  
gezogene Druckschriften:

DE 87 01 501 U1  
DE-GM 69 44 378  
EP 00 37 696 A1  
WO 87 02 895 A1

⑤④ Spritzenförmiges Injektionsgerät und Injektionsgerätebaukasten

⑤⑦ Spritzenförmiges Injektionsgerät zur Abgabe einer vorwählbaren Dosis eines flüssigen Medikaments mittels einer einzigen Hubbewegung in Längsrichtung des Gerätes, mit zwei miteinander kuppelbaren, hülsenförmigen Normbauteilen (1, 2), einer über einen Dosierknopf (3) und ein einrastbares Antriebselement (4) unidirektional betätigbaren Zahnstange (5), welche mit ihrem freien Ende (6) den Stopfen (7) einer Ampulle (8) betätigen kann, und einer Kanüle (9), dadurch gekennzeichnet, dass das Injektionsgerät im Baukastensystem aus einem unteren, den Ampullenteil (8) mit Kanüle (9) umfassenden Normbauteil (2) und einer Serie von oberen, die Abgabemechanik mit Dosierknopf (3), einrastbarem Antriebselement (4) und Zahnstange (5) umfassenden Normbauteilen (1) zusammenbaubar ist, so dass das untere Normbauteil (2) mit einem oberen Normbauteil (1) wahlweise kombinierbar ist, und dass die Abgabemechanik des Injektionsgerätes arretierbar ist.



DE 39 00 926 C 2

Die Erfindung betrifft ein Injektionsgerät gemäss dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1 und einen Injektionsgerätekasten gemäss dem Oberbegriff des Patentanspruchs 6.

Ein Injektionsgerät dieser Art ist aus der WO 87/02895 A1 bekannt. Dieses Gerät besteht aus zwei hülsenförmigen, miteinander verbindbaren Gehäuseteilen, wobei zum Gebrauch die Spritzampulle in das untere Gehäuseteil eingelegt wird und letzteres mit dem oberen Gehäuseteil verschraubt wird. Die Dosis des abzugebenden Medikaments kann durch manuelle Einstellung vorgewählt werden.

Andere Geräte gleicher Gattung sind aus EP 0 037 696 A1 und DE 87 01 501 U1 bekannt.

Bei dem erstgenannten bekannten Gerät besteht der Nachteil, dass die Zahnstange der Abgabemechanik, selbst bei geringfügigen Manipulationen oder Berührungen des Druckknopfes, leicht beweglich ist und zu ungewollten und unbemerkten Ausschüttungen von Medikamentendosen führen kann. Bei Ingebrauchnahme dieses bekannten Injektionsgerätes weiss der Patient nicht, ob eine solche ungewollte Ausschüttung stattgefunden hat oder nicht; somit weiss er auch nach Durchführung der Injektion nicht mit Sicherheit, ob er die volle Dosis erhalten hat. Als weiterer Nachteil ist die manuelle Vorwahl der variablen Medikamentendosis zu bezeichnen, welche gerade für ältere oder behinderte Patienten kompliziert ist und zu gefährlichen Fehlern in der Dosierung führen kann. Schliesslich besitzt dieses Gerät gemäss dem Stand der Technik keine Endkontrolle, d. h. der Patient muss befürchten, dass die letzte mit einer Ampulle abgegebene Dosis unvollständig ist (Restdosis).

Hier will die Erfindung Abhilfe schaffen. Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, ein Injektionsgerät nach dem Baukastensystem zu schaffen, welches mit wenigen Normbauteilen die Realisierung sämtlicher Therapiesysteme (konstante oder innerhalb eines Bereiches variable Medikamentendosis) mit grösstmöglicher Sicherheit in der Medikamentenabgabe und einfacher Bedienung durch den Patienten erlaubt. Eine weitere Aufgabe besteht darin, ein Injektionsgerät zu schaffen, bei dem durch eine einzige Manipulation (Drücken des Dosierknopfes) eine garantierte Medikamentendosis ausgeschüttet wird und gleichzeitig die Abgabemechanik arretiert wird, so dass nach Durchführung der Injektion wieder eine definierte und kontrollierbare Anfangssituation erreicht wird.

Die Erfindung löst die gestellte Aufgabe mit einem Injektionsgerät, welches die Merkmale des Anspruchs 1 aufweist, bzw. einem Injektionsgerätekasten, welcher die Merkmale des Anspruchs 6 aufweist. Weiterbildungen sind in den jeweiligen Unteransprüchen angegeben.

Die durch die Erfindung erreichten Vorteile sind im wesentlichen darin zu sehen, dass dank dem erfindungsgemässen Injektionsgerät die vom Patienten durchzuführenden Manipulationen auf das absolute Minimum beschränkt sind, nämlich das Einstechen der Kanüle und das Betätigen des Dosierknopfes, was gleichzeitig die Abgabe der Medikamentendosis und das Einrasten des Dosierknopfes bewirkt. Das Kuppeln der beiden Normbauteile braucht nur beim Ampullenersatz vorgenommen zu werden und kann auch durch den Arzt oder die Krankenschwester erfolgen. Dadurch weist das erfindungsgemässe Gerät höchste Bedienungssicherheit auf. Da die Menge der Ausschüttung nicht durch Fehlmanipulationen beeinflusst werden kann, ist auch höchste Präzision erzielbar. Weitere Vorteile der Erfindung liegen in der Möglichkeit einer Endkontrolle (das Einsprit-

zen einer Teilmenge kurz vor Erschöpfung der Ampulle ist unmöglich), im permanenten Anliegen der Zahnstange am Stopfen der Ampulle, welches eine Aspiration von Luft verunmöglicht, und in der Möglichkeit, einfach herzustellende und zu lagernde, normierte Bauteile zu verwenden.

Ein Ausführungsbeispiel der Erfindung, welches zugleich das Funktionsprinzip erläutert, ist in der Zeichnung dargestellt und wird im folgenden näher beschrieben.

Fig. 1 stellt einen Achsenlängsschnitt durch das Injektionsgerät gemäss der Erfindung dar;

Fig. 2 stellt einen gegenüber Fig. 1 um 90° verdrehten Achsenlängsschnitt dar;

Fig. 3 zeigt einen Querschnitt längs der Linie III-III in Fig. 2;

Fig. 4 zeigt einen Querschnitt längs der Linie IV-IV in Fig. 2;

Fig. 5 zeigt einen Querschnitt längs der Linie V-V in Fig. 2;

Fig. 6 zeigt einen Querschnitt längs der Linie VI-VI in Fig. 2;

Fig. 7 zeigt einen Querschnitt längs der Linie VII-VII in Fig. 2;

Fig. 8 zeigt einen Querschnitt längs der Linie VIII-VIII in Fig. 2;

Fig. 9 zeigt einen Querschnitt längs der Linie IX-IX in Fig. 2; und

Fig. 10 zeigt einen Querschnitt durch den Ampullenteil des unteren Normbauteils des erfindungsgemässen Injektionsgerätes.

Das in Fig. 1 und 2 in Längsschnitten dargestellte Injektionsgerät besteht im wesentlichen aus einem oberen Normbauteil 1, welches in der Hülse 12 die Abgabemechanik 3, 4, 5 enthält, und einem unteren Normbauteil 2, welches in der Hülse 13 den Ampullenteil 8 und die Kanüle 9 enthält, wobei die beiden Normbauteile 1 und 2 miteinander gekoppelt werden können. Der obere hülsenförmige Normbauteil 1 enthält im wesentlichen einen gabelförmigen Arretiermechanismus 20 für die Abgabemechanik 3, 4, 5 und ein gabelförmiges, in den Arretiermechanismus 20 eingreifendes, einrastbares Antriebselement 4, welches durch den Dosierknopf 3 betätigt werden kann.

Das Zusammenwirken der beiden gabelförmigen Teile 4 und 20 ist im Detail in den auf verschiedenen Höhen des Gerätes angebrachten Schnitten (Fig. 3 bis 8) dargestellt.

Der in den Fig. 1 und 2 dargestellte Zustand des Injektionsgerätes entspricht der Anfangsposition, d. h. das Gerät ist arretiert und kann in dieser Position gelagert werden. Um das Injektionsgerät in diesen Zustand zu bringen, genügt es, den Dosierknopf 3 zu drücken bis der Arretiermechanismus 20 einrastet. Dabei wird zuerst die vordere Feder 11 und damit die beiden Mitnehmerrasten 18 in Ampullenrichtung nach vorne bewegt bis sie am Endanschlag 17 aufgehalten werden. Bei dieser Vorwärtsbewegung gleiten die beiden Mitnehmerrasten 18 entlang der Ausrastkurve 21; 22 (siehe Schnitt entlang der Linie IX-IX in Fig. 2, im Detail in Fig. 9), bis sie mit der Zahnstange 5 in Eingriff kommen und diese vorwärts bewegen.

Der Dosierknopf 3 kann über die Länge L1 (maximale Ausschüttung) hinaus gedrückt werden, denn nun wird die hintere Feder 10, die wesentlich stärker als die vordere Feder 11 ist, längs der Strecke L2 zusammengedrückt werden, bis der Arretiermechanismus 20 einrastet. Bei diesem Vorgang wird der Kolbenstopfen 7 der Ampulle 8 ein wenig nach vorne bewegt, d. h. es werden allfällige Luftblasen durch die Kanüle 9 ausgedrückt, und der Kolbenstopfen 7 ist gegenüber der Zahnstange 5 positioniert. Durch das Spiel 15 kann das Gerät geeicht werden. Das Injektionsgerät kann nun in diesem gesicherten Zustand gelagert werden.

Um nun eine Injektion auszuführen, wird zuerst der Dosierknopf 3 durch Drücken der beiden Knöpfe 23 und 24 des gabelförmigen Arretiermechanismus 20 (Fig. 2) entriegelt. Dabei gleiten die beiden Mitnehmerrasten 18 entlang der Ausrastkurven 21; 22. Die Zahnstange 5 ist in dieser Position in der Längsrichtung frei bewegbar, wird aber durch die Haltefeder 25 gegenüber Längsverschiebungen festgehalten. Die Haltekraft dieser Feder 25 ist wesentlich grösser als die Rücktreibkraft der Mitnehmerrasten 18.

Wird nun der Dosierknopf 3 wieder nach vorne gedrückt, so rasten die Mitnehmerrasten 18 um einen Zahn 19 früher ein – als bei der vorhergehenden Betätigung des Dosierknopfes 3 – und bewegen damit die Zahnstange 5 um die Strecke DL, gegeben durch den Zahnabstand, nach vorne, was der Ausschüttung der vorbestimmten Dosis entspricht.

Der beschriebene Vorgang kann nun so viele Male ausgeführt werden, wie entsprechende Dosen in der Ampulle 8 zur Verfügung stehen. Nach der letzten ausgeschütteten Dosis lässt sich die Zahnstange 5 nicht mehr weiterbewegen, da die Endanschläge 26 der Zahnstange 5 auf den Endanschlägen 27 des Arretiermechanismus 20 aufliegen.

Diese Konstruktion ergibt die Sicherheit, eine definierte Anzahl Dosen mit vorgegebener Menge auszuschütten. Eine allfällige Restmenge verbleibt immer in der Ampulle 8 und kann nicht injiziert werden.

Die Zahnstange 5 kann nach Entfernung der Ampulle 8 frei zurückgeschoben werden. Dabei ist die Kraft der Haltefeder 25 zu überwinden.

Bei diesem erfindungsgemässen Injektionsgerät müssen für verschiedene Dosen jeweils nur zwei Teile gewechselt werden, nämlich Zahnstange 5 und Ausrastkurven 21; 22, d. h. der Dosierknopf 3 wird bei allen Dosen immer um die gleiche Länge gedrückt. Wie in Fig. 9 dargestellt, rasten bei kleinen Dosen die Mitnehmerrasten 18 auf ihrem Weg längs der Ausrastkurven 21 später ein als bei grossen Dosen auf ihrem Weg längs der Ausrastkurven 22.

Wie in Fig. 10 dargestellt, besteht der Ampullenenteil 8 im wesentlichen aus drei Teilen, der eigentlichen Medikamentenampulle 28, der durchsichtigen Ampullenhülse 29 und dem Ampullenhülsenboden 30. Der Ampullenhülsenboden 30 wird nach dem Einbringen der Ampulle 28 auf die Ampullenhülse 29 geschnappt oder geschweißt. Die Kunststofffedern 31 drücken dabei die Ampulle 28 (deren Länge je nach Inhalt variieren kann) in den vorderen Anschlag. Mittels des Rundgewindes 32 des Ampullenhülsenbodens 30 kann der gesamte Ampullenenteil 8 an das obere Normbauteil 1 des Injektionsgerätes gekoppelt werden.

#### Patentansprüche

1. Spritzenförmiges Injektionsgerät zur Abgabe einer vorwählbaren Dosis eines flüssigen Medikaments mittels einer einzigen Hubbewegung in Längsrichtung des Gerätes, mit zwei miteinander kuppelbaren, hülsenförmigen Normbauteilen (1, 2), einer über einen Dosierknopf (3) und ein einrastbares Antriebselement (4) unidirektional betätigbaren Zahnstange (5), welche mit ihrem freien Ende (6) den Stopfen (7) einer Ampulle (8) betätigen kann, und einer Kanüle (9), **dadurch gekennzeichnet**, dass das Injektionsgerät im Baukastensystem aus einem unteren, den Ampullenenteil (8) mit Kanüle (9) umfassenden Normbauteil (2) und einer Serie von oberen, die Abgabemechanik mit Dosierknopf (3), einrastbarem Antriebselement (4) und Zahnstange (5) umfassenden Normbauteilen (1) zusammenbaubar ist, so dass das untere Normbauteil (2) mit einem oberen Normbauteil (1) wahlweise kombinierbar ist, und dass die Abgabemechanik des Injektionsgerätes arretierbar ist.

tierbar ist.

2. Injektionsgerät nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Arretierung der Abgabemechanik im wesentlichen aus einem gabelförmigen Arretiermechanismus (20) für die Abgabemechanik und dem ebenfalls gabelförmig in den Arretiermechanismus (20) eingreifenden, einrastbaren Antriebselement (4) besteht.

3. Injektionsgerät nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass das einrastbare Antriebselement (4) einen Endanschlag (17) aufweist.

4. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Ampulle (8) einstückig mit dem unteren Normbauteil (2) verbunden ist.

5. Injektionsgerät nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Zahnstange (5) bei arretierter Abgabemechanik gegen Längsverschiebungen blockiert ist.

6. Injektionsgerätebaukasten mit Injektionsgeräten nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, dass der Baukasten aus einer Serie von oberen Normbauteilen (1) zur Abgabe innerhalb eines Bereichs variierbarer Medikamentendosen und/oder einer Serie von oberen Normbauteilen (1) zur Abgabe konstanter Medikamentendosen und mindestens einem unteren Normbauteil (2) besteht.

7. Injektionsgerätebaukasten nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Hubbewegung des Dosierknopfes (3) für sämtliche oberen Normbauteile (1) gleich gross eingestellt ist.

---

Hierzu 10 Seite(n) Zeichnungen

---

- Leerseite -

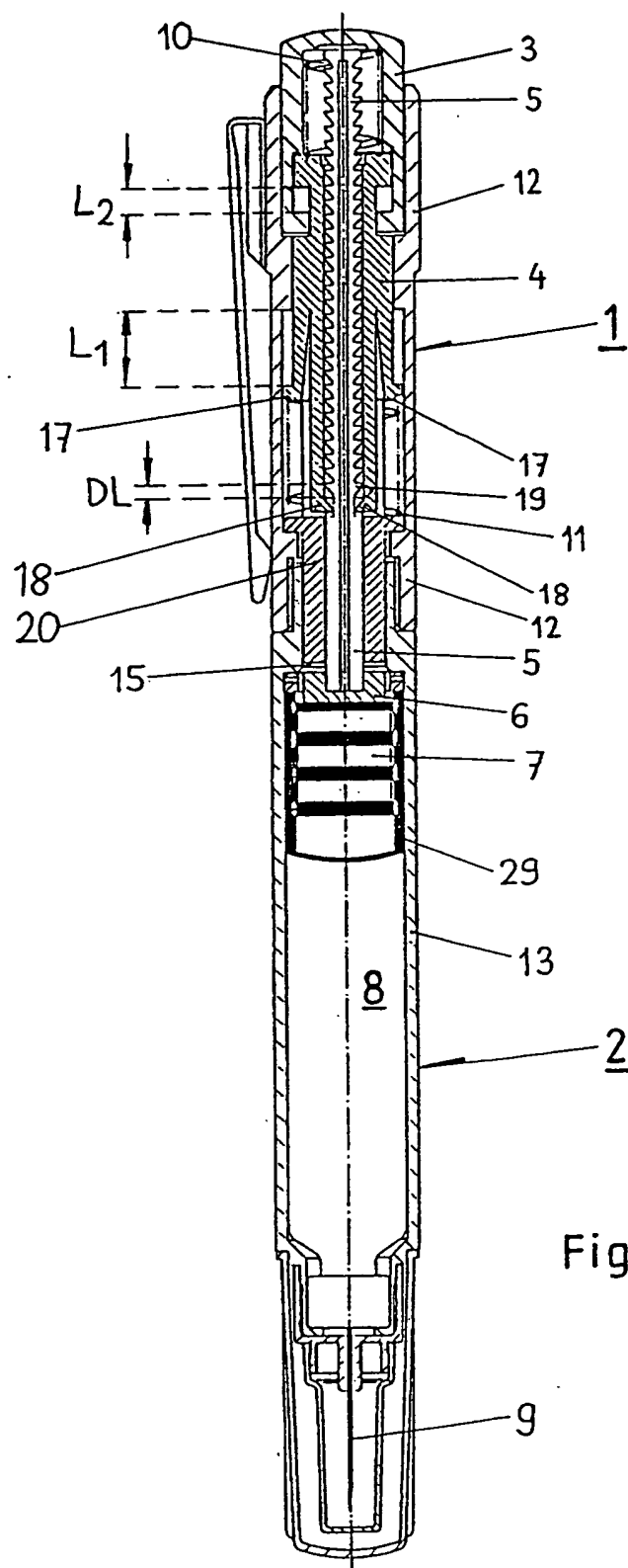


Fig. 1

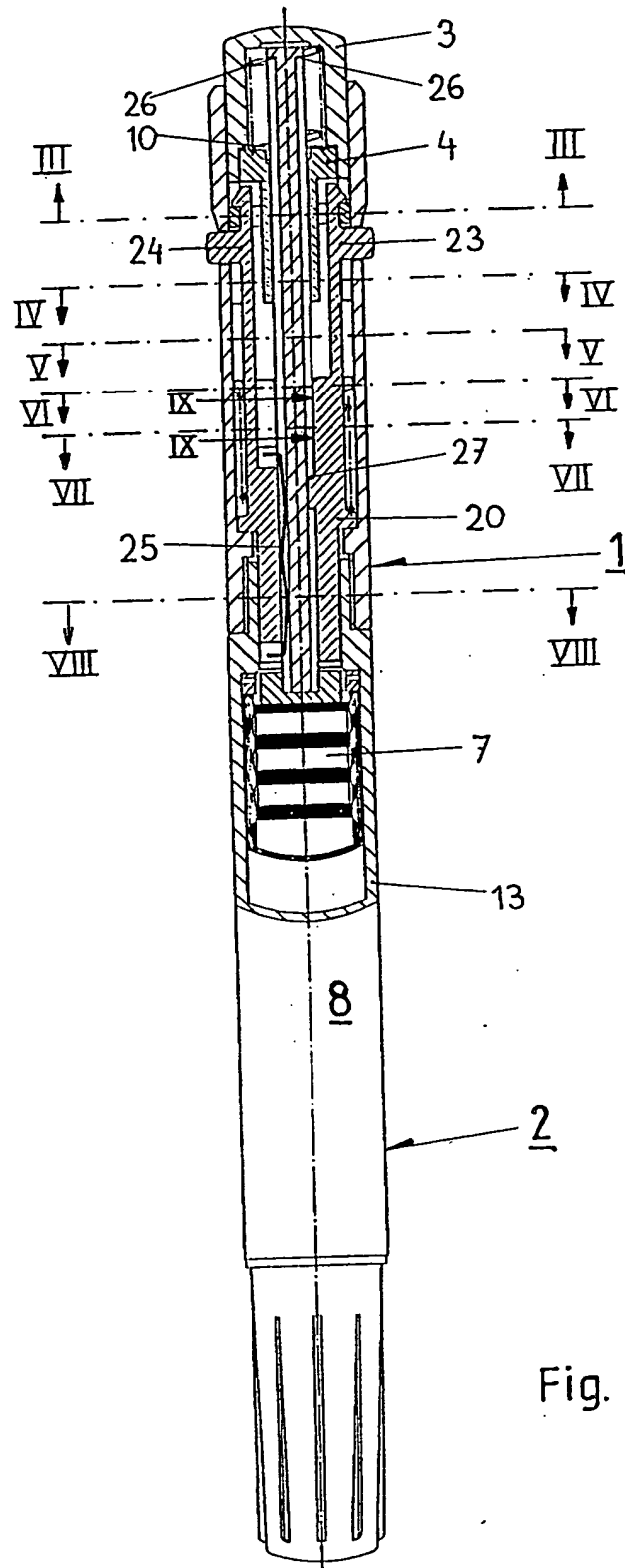


Fig. 2

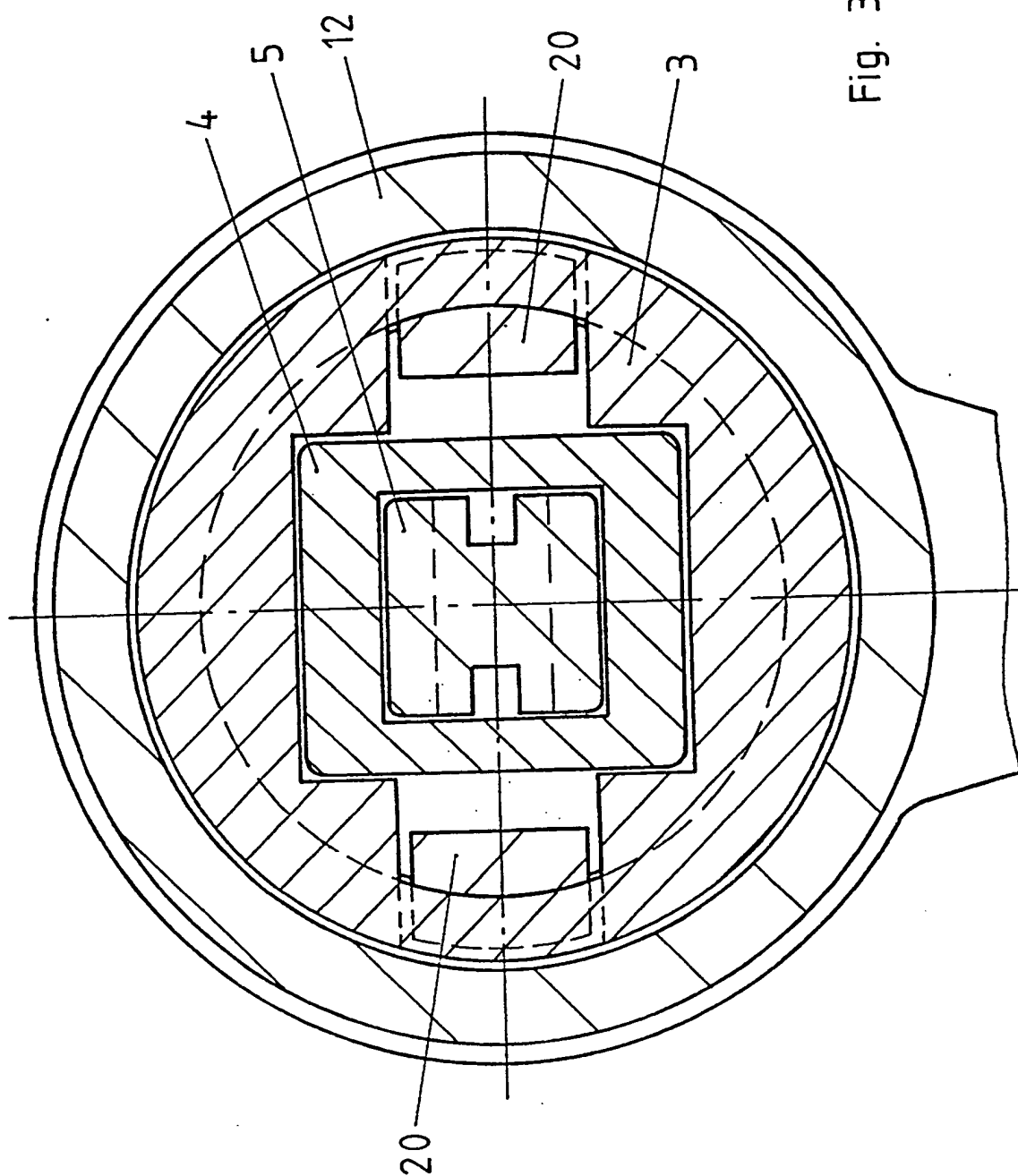
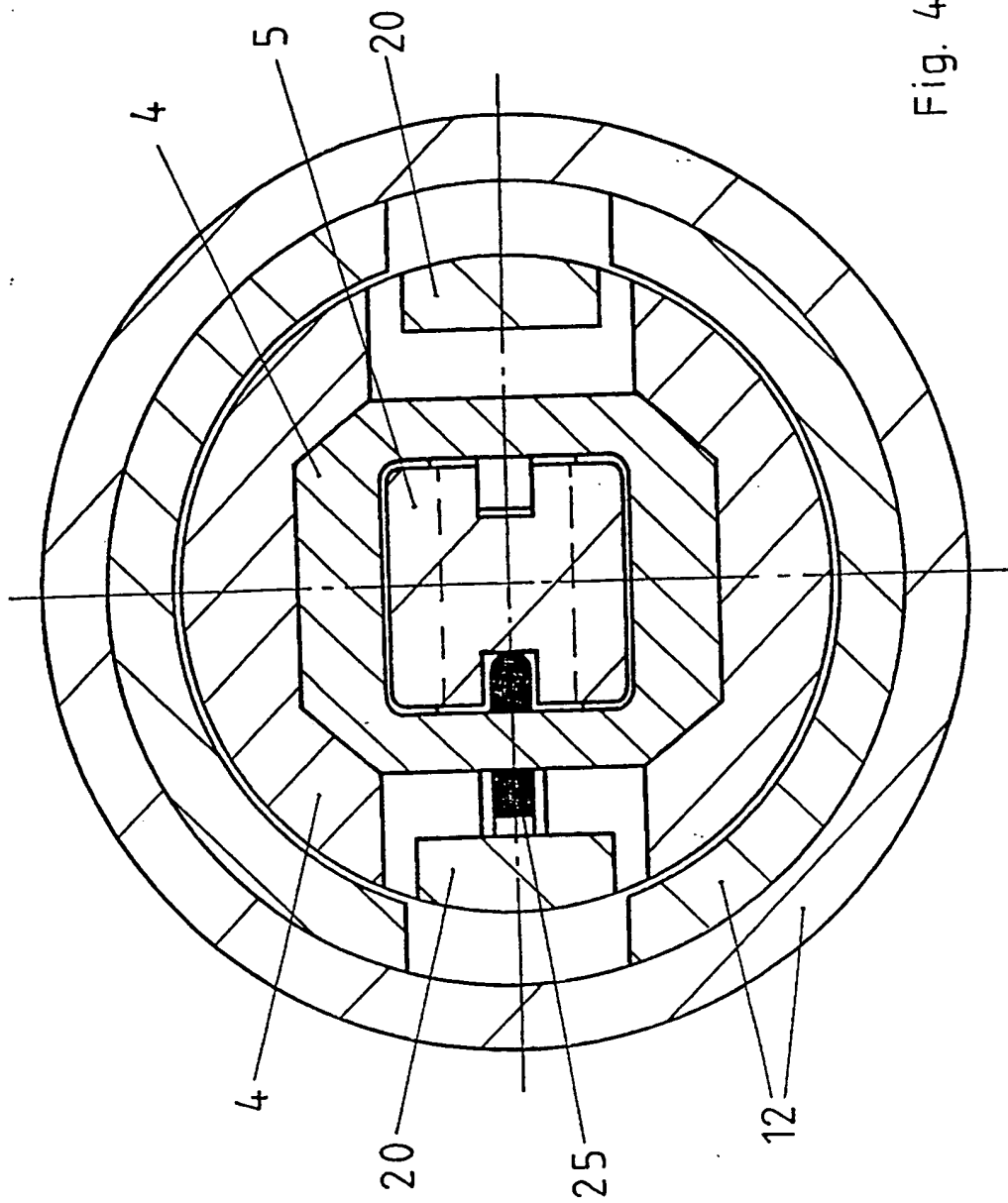


Fig. 3





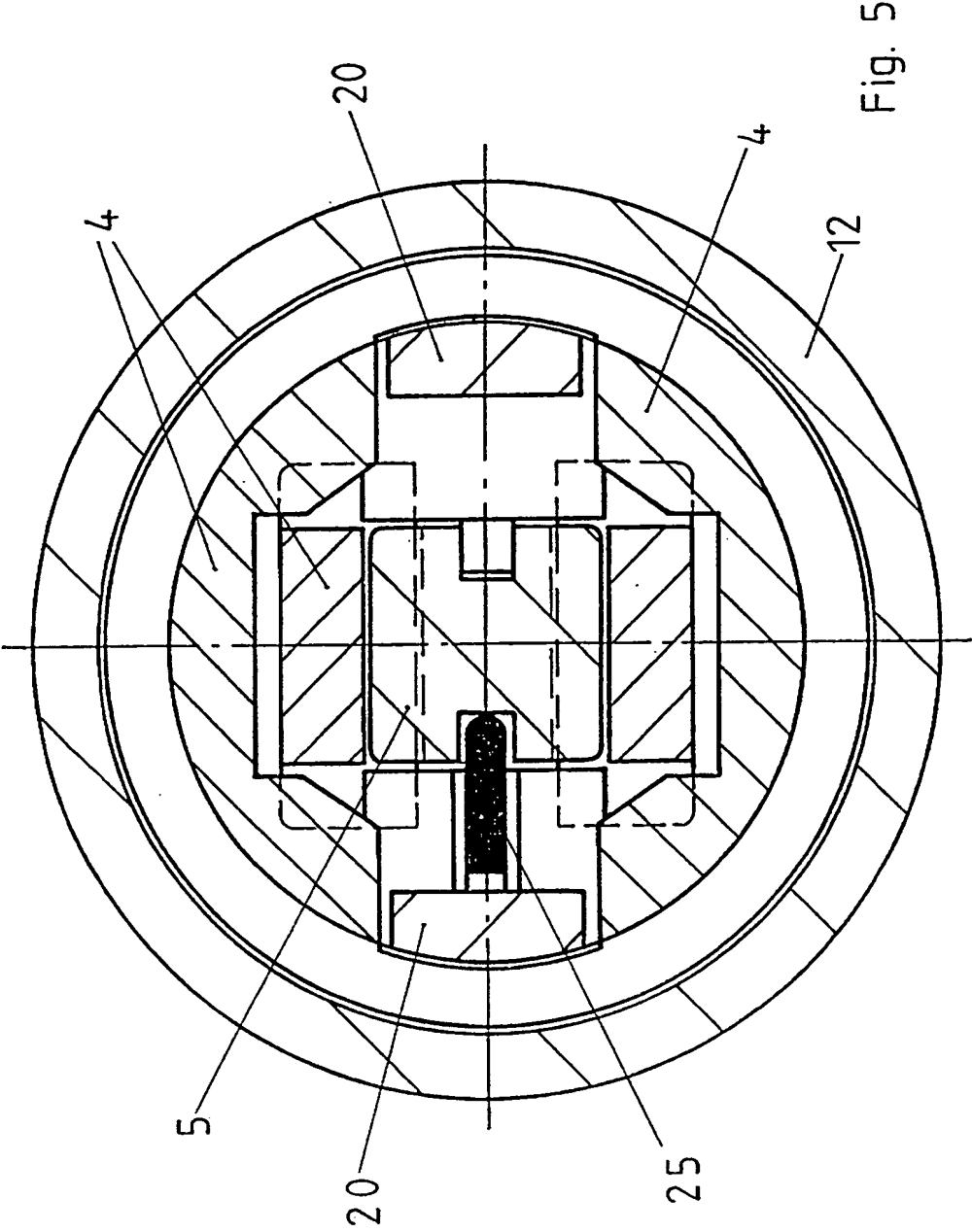


Fig. 5

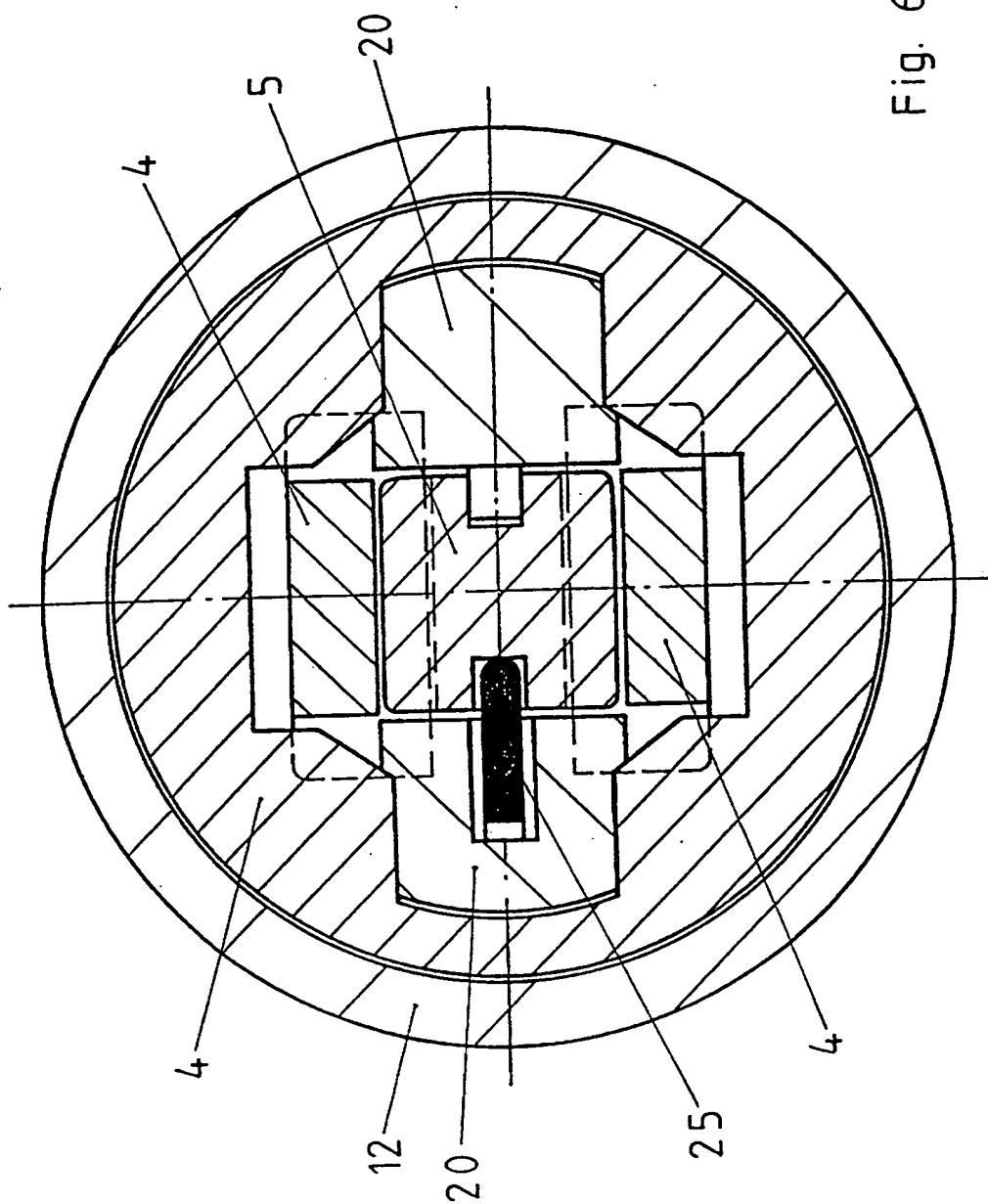


Fig. 6

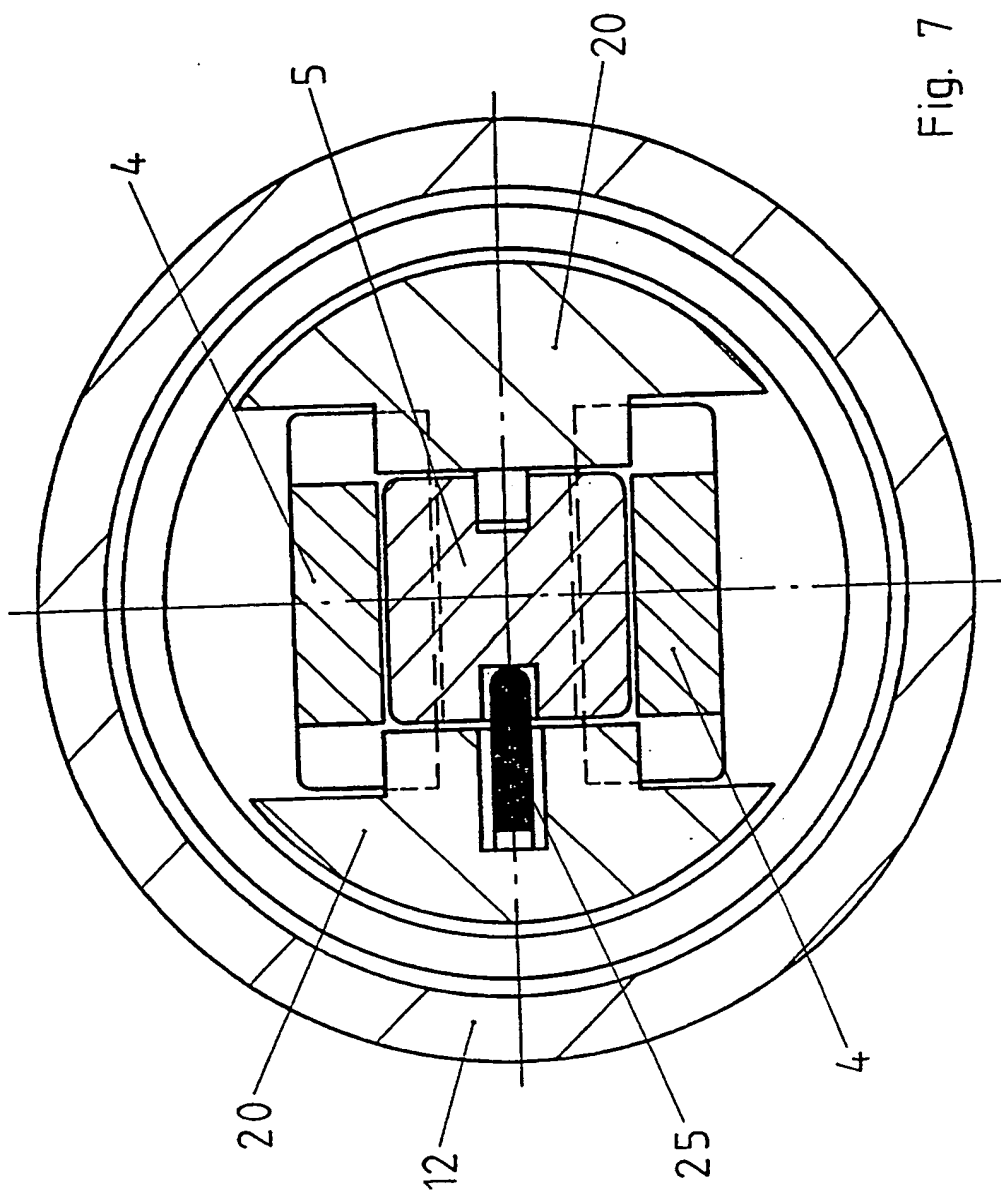
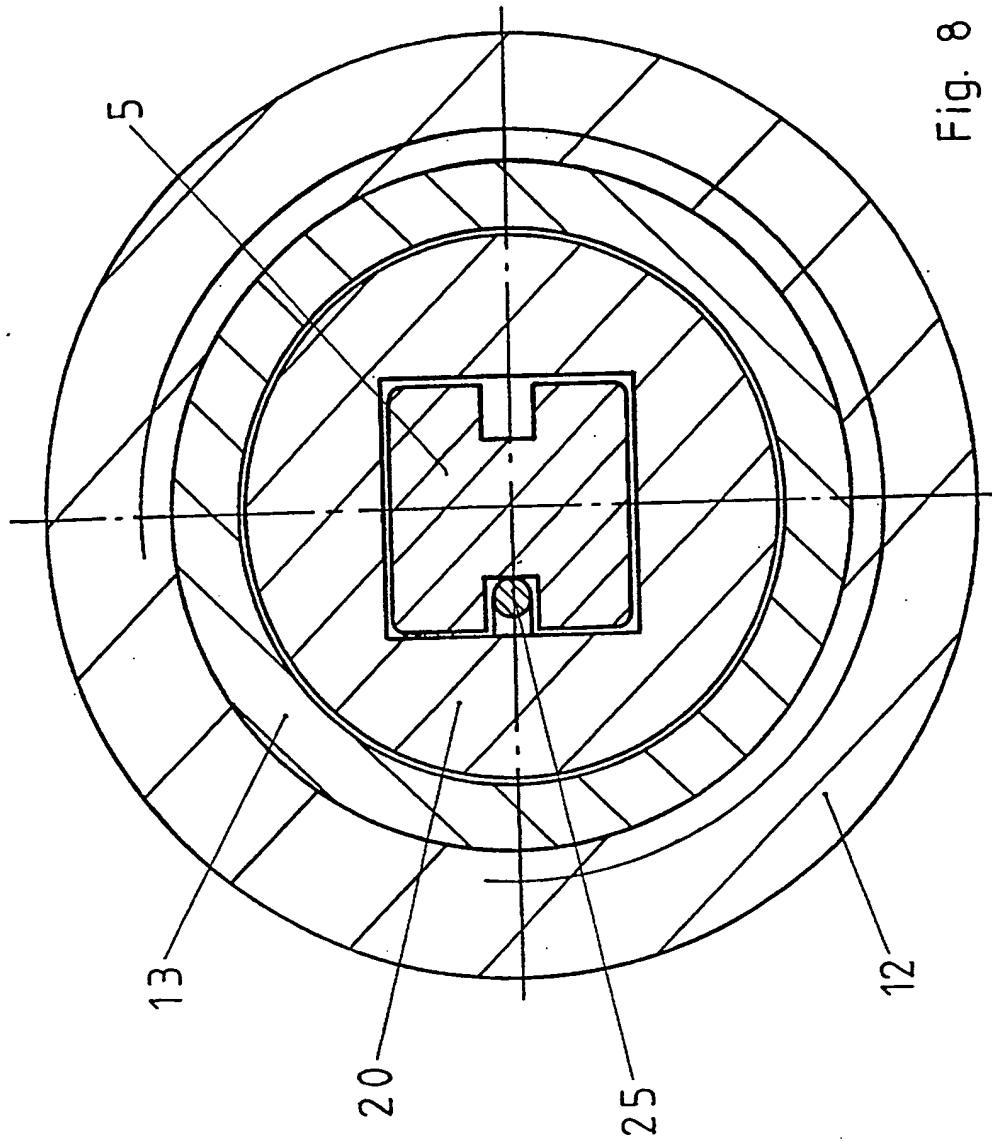
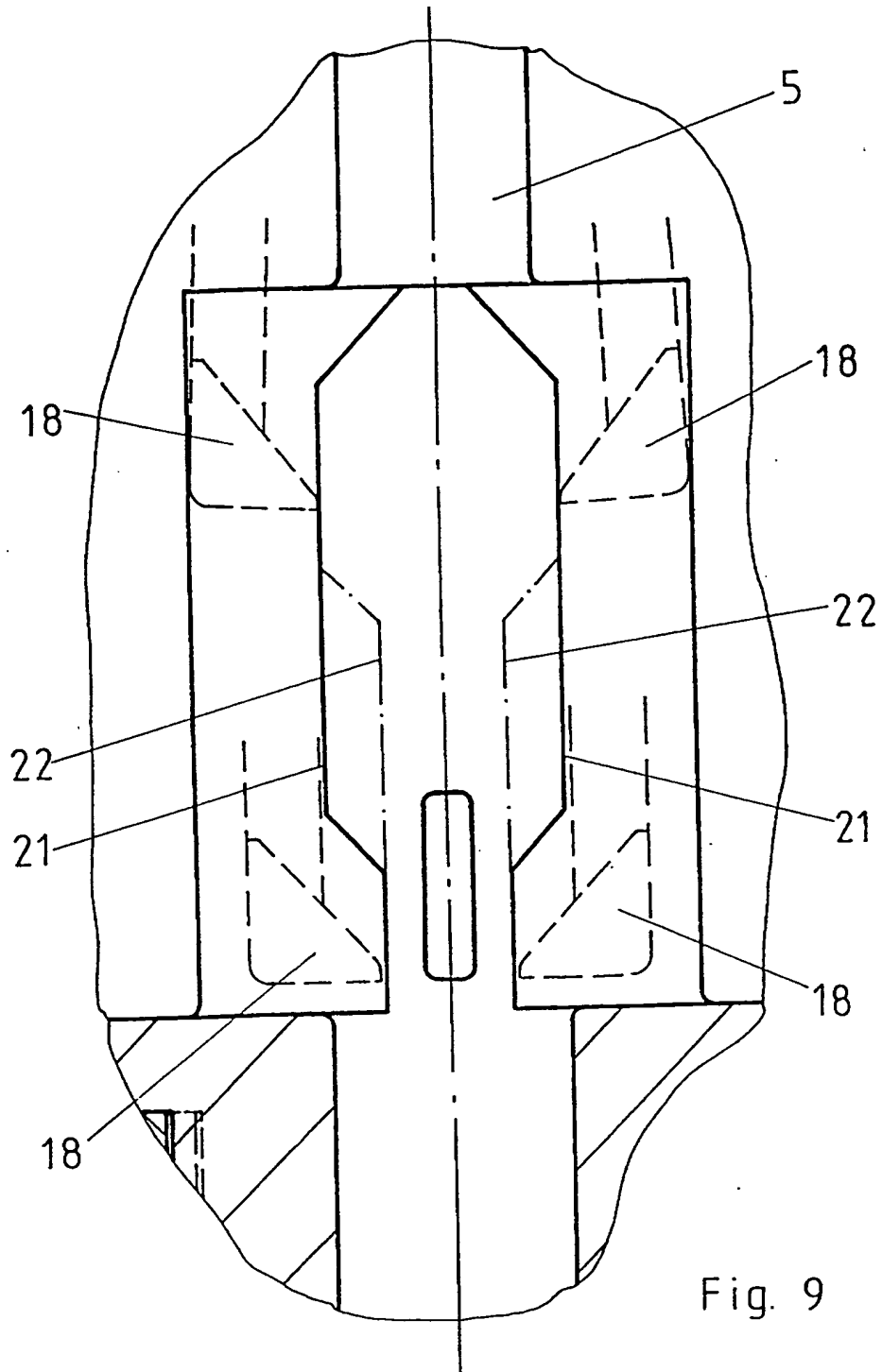


Fig. 7





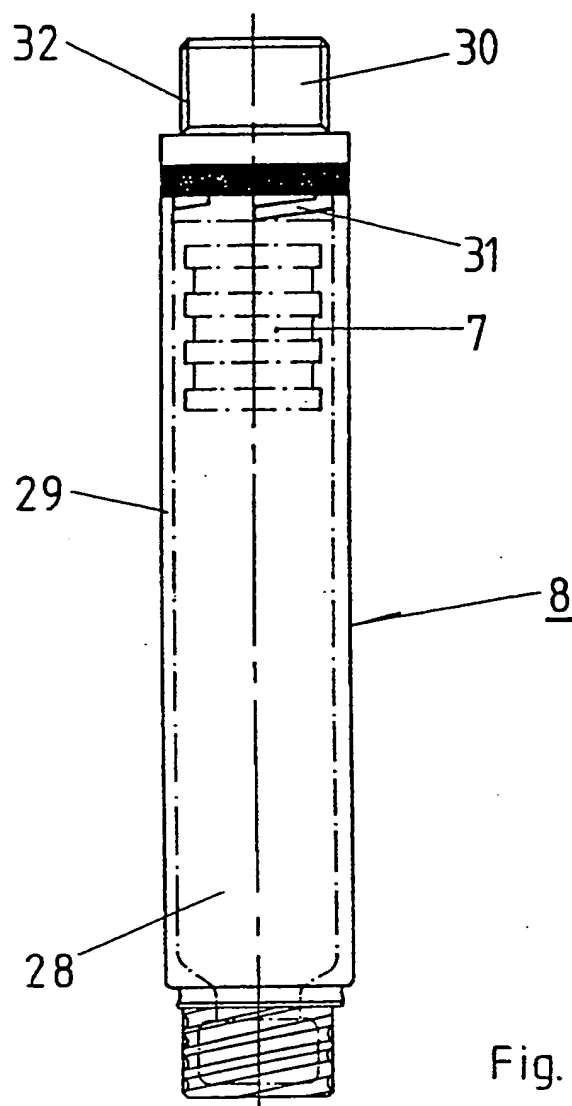


Fig. 10